Deutscher Bundestag **Drucksache 15/1203**
15. Wahlperiode 24. 06. 2003

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 15/800 –

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

2. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 15/1071 –

Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung

A. Problem

Die gesetzlichen Krankenkassen und die Leistungserbringer haben die Aufgabe, eine ausreichende und qualitativ hohe Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen medizinischer Vorsorgeleistungen und im Rahmen der Krankenbehandlung zur Verfügung zu stellen. In Anbetracht einer Versorgungssituation, die durch eine unübersichtliche Arzneimittelvielfalt gekennzeichnet ist und in der wichtige Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie fehlen, bedarf es besonderer Anstrengungen für eine effizientere Arzneimittelversorgung. Um ein dauerhaft hohes und bezahlbares Versorgungsniveau gewährleisten zu können, muss vermeidbaren Fehlversorgungen bei der Arzneimittelversorgung, die mit einem ineffizienten Ressourcenverbrauch einhergehen, entgegengewirkt werden. Hierzu ist eine Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich.

B. Lösung

Das Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz – AMPoLG) gewährleistet eine dauerhaft hohe Qualität in der Arzneimittelverordnung und führt zu einer effizienteren Durchsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der vertragsärztlichen Versorgung mit Arzneimitteln. Kernstücke des Gesetzes sind die Arzneimittel-Positivliste, die als Anlage

zum Gesetz geführt wird, und Regelungen zum Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach dem Inkrafttreten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes dürfen grundsätzlich nur noch die in der Arzneimittel-Positivliste enthaltenen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/800 mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP und einvernehmliche Erledigterklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/1071

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Die dem Bund bei dem Vollzug des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes einschließlich der Errichtung und des Betriebs einer Datenbank für die Fertigarzneimittelliste anfallenden Personal- und Sachkosten betragen ca. 540 000 Euro jährlich, über deren Finanzierung im Haushaltsverfahren entschieden wird. Ein erheblicher Teil hiervon wird auf die fachliche und juristische Bearbeitung von Anträgen und möglichen Rechtsstreitigkeiten der pharmazeutischen Unternehmer im Zusammenhang mit der Aufnahme von Arzneimitteln in die Arzneimittel-Positivliste entfallen. Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Die Nichtaufnahme bestimmter Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste betrifft ein GKV-Verordnungsvolumen von ca. 1,7 Mrd. Euro p. a. Dies orientiert sich am GKV-Arzneiverordnungsvolumen des Jahres 2001. Einspareffekte bei den gesetzlichen Krankenkassen beruhen auf der Erwartung, dass die Kassenärzte ihr Verordnungsverhalten an die im Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz getroffenen Regelungen anpassen. Unter Berücksichtigung von Schätzungen aus Fachkreisen wird davon ausgegangen, dass ein jährliches Einsparvolumen von rund 800 Mio. Euro erzielt werden kann. Den Einsparungen auf Seiten der gesetzlichen Krankenkassen stehen Umsatzeinbußen bei den pharmazeutischen Unternehmen und auf den Handelsstufen gegenüber. Nach Maßgabe der im Einzelfall in Verkehr gebrachten und vertriebenen Arzneimittel können sich bei den von der Arzneimittel-Positivliste jeweils betroffenen Unternehmen unterschiedliche Umsatzveränderungen ergeben. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

I. den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/800 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

   a) § 2 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

      1) In Satz 1 wird die Angabe „[Einsetzen: Datum]“ durch die Angabe „[Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“ ersetzt.

      2) In Satz 5 werden die Wörter „ein Stellvertreter für jede der in den Sätzen 3 und 4 genannten Gruppen“ ersetzt durch die Wörter „ihre Stellvertreter“.

   b) In § 3 Abs. 1 Satz 1 wird der Punkt nach dem Wort „verordnungsfähig“ durch ein Semikolon ersetzt; danach werden die folgenden Wörter angefügt: „die vorläufige Verordnungsfähigkeit endet mit der Bekanntgabe der Entscheidung über einen Antrag nach § 4.“

   c) § 6 wird wie folgt geändert:

      1) In Absatz 1 werden die Wörter „Inkrafttreten dieses Gesetzes“ jeweils ersetzt durch die Angabe „[Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]“.

      2) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

         „(2) Arzneimittel, für die bis zum 10. Dezember 2002 ein Antrag nach § 4 gestellt wurde, sind ab dem [Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für zwölf Monate vorläufig verordnungsfähig, sofern vor dem [Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer bereits zugelassenen oder genehmigten Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen begonnen wurde. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Geschäftsstelle des Institutes für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, unverzüglich die folgenden Angaben und Unterlagen schriftlich vorzulegen:

         1. den Prüfplan der Studie,
         2. einen Nachweis, wann mit der Studie begonnen wurde, und
         3. soweit vorgesehen, die Termine von Zwischenberichten sowie des geplanten Abschlussberichts.

         Auf schriftlichen Antrag des pharmazeutischen Unternehmers kann die vorläufige Verordnungsfähigkeit nach Satz 1 auf der Grundlage eines Vorschlags der Sachverständigenkommission nach § 2 Abs. 1 Satz 2 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung verlängert werden, wenn insbesondere die nach Satz 2 vorgelegten Angaben und Unterlagen die Annahme rechtfertigen, dass die Aufnahme des Arzneimittels in die Arzneimittel-Positivliste hinreichend wahrscheinlich ist. Wird der Antrag nach § 4 versagt, endet die vorläufige Verordnungsfähigkeit mit

der Bekanntgabe der Entscheidung. In den Fällen von Satz 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf schriftliches Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers auch nach Ablauf der Frist in § 4 Abs. 2 Satz 2 über den Antrag entscheiden. § 3 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend."

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

   Die Wörter „Tag des Inkrafttretens des Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung" werden ersetzt durch die Angabe „[Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]".

3. Artikel 4 wird wie folgt gefasst:

   „Artikel 4
   Inkrafttreten

   (1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

   (2) Abweichend von Absatz 1 treten Artikel 1 § 1 Abs. 1 und 2, Artikel 1 §§ 2 bis 6, Artikel 2 bis 3 am [Einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft."

4. Die Anlage zu Artikel 1 § 1 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Der Erste Abschnitt des Hauptteils der Arzneimittel-Positivliste „Wirkstoffe" wird wie folgt geändert:

      1) In der Position mit dem ATC-Code „B01AD" und dem Wirkstoff „Tenecteplase" wird der ATC-Code durch „B01AD11" ersetzt und hinter dem ATC-Code „B01AD07" mit dem Wirkstoff „Reteplase" eingeordnet.

      2) In der Position mit dem ATC-Code „B01AX" und dem Wirkstoff „Protein C" wird der ATC-Code durch „B01AD12" ersetzt und hinter dem ATC-Code „B01AD11" mit dem Wirkstoff „Tenecteplase" eingeordnet.

      3) In der Position mit dem ATC-Code „C03EC01" und der Wirkstoffkombination „Spironolacton + Thiaziddiuretika" wird der ATC-Code durch „C03EC21" und die Wirkstoffkombination durch „Spironolacton + Hydrochlorothiazid" ersetzt.

      4) In der Position mit dem ATC-Code „C09CA" und dem Wirkstoff „Olmesartan" wird der ATC-Code durch „C09CA08" ersetzt und hinter dem ATC-Code „C09CA07" mit dem Wirkstoff „Telmisartan" eingeordnet.

      5) In der Position mit dem ATC-Code „C09DA" und der Wirkstoffkombination „Telmisartan + Hydrochlorothiazid" wird der ATC-Code durch „C09DA07" ersetzt und hinter dem ATC-Code „C09DA06" mit der Wirkstoffkombination „Candesartan + Diuretika" eingeordnet.

      6) In der Position mit dem ATC-Code „C10AX" und dem Wirkstoff „Ezetimib" wird der ATC-Code durch „C10AX09" ersetzt.

      7) In der Position mit dem ATC-Code „D04AB" und der Wirkstoffkombination „Lidocain + Prilocain" wird der ATC-Code durch „D04AB51" ersetzt.

      8) In der Position mit dem ATC-Code „D05AX" und der Wirkstoffkombination „Calcipotriol + Betamethason" wird der ATC-

Code durch „D05AX52“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „D05AX05“ mit dem Wirkstoff „Tazaroten“ eingeordnet.

9) In der Position mit dem ATC-Code „D11AX“ und dem Wirkstoff „Pimecrolimus“ wird der ATC-Code durch „D11AX24“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „D11AX14“ mit dem Wirkstoff „Tacrolimus“ eingeordnet.

10) In der Position mit dem ATC-Code „J01DH“ und dem Wirkstoff „Ertapenem“ wird der ATC-Code durch „J01DH03“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „J01DH02“ mit dem Wirkstoff „Meropenem“ eingeordnet.

11) In der Position mit dem ATC-Code „J02AC“ und dem Wirkstoff „Voriconazol“ wird der ATC-Code durch „J02AC03“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „J02AC02“ mit dem Wirkstoff „Itraconazol“ eingeordnet.

12) In der Position mit dem ATC-Code „J05AB14“ und dem Wirkstoff „Brivudin“ wird der Wirkstoff durch „Valganciclovir“ ersetzt.

13) Nach dem ATC-CODE „J05AB14“ und dem Wirkstoff „Valganciclovir“ wird der ATC-Code „J05AB15“ und der Wirkstoff „Brivudin“ eingefügt.

14) In der Position mit dem ATC-Code „L01XD“ und dem Wirkstoff „Temoporfin“ wird der ATC-Code durch „L01XX32“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „L01XX28“ mit dem Wirkstoff „Imatinib“ eingeordnet.

15) In der Position mit dem ATC-Code „L03AB03“ und dem Wirkstoff „Interferon gamma-1b“ wird der ATC-Code durch „L03AB13“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „L03AB11“ mit dem Wirkstoff „Peginterferon alfa-2a“ eingeordnet.

16) In der Position mit dem ATC-CODE „L03AP01“ wird der Wirkstoff „Echinacea-purpurea-Presssaft“ durch „Echinacea-purpurea-Kraut-Presssaft“ ersetzt.

17) In der Position mit dem ATC-Code „L04AA07“ und dem Wirkstoff „Glatirameracetat“ wird der ATC-Code durch „L03AX13“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „L03AX11“ mit dem Wirkstoff „Tasonermin“ eingeordnet.

18) In der Position mit dem ATC-Code „M01AH“ und dem Wirkstoff „Parecoxib“ wird der ATC-Code durch „M01AH04“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „M01AH02“ mit dem Wirkstoff „Rofecoxib“ eingeordnet.

19) In der Position mit dem ATC-Code „N02CC“ und dem Wirkstoff „Eletriptan“ wird der ATC-Code durch „N02CC06“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „N02CC05“ mit dem Wirkstoff „Almotriptan“ eingeordnet.

20) In der Position mit dem ATC-Code „N02CC“ und dem Wirkstoff „Frovatriptan“ wird der ATC-Code durch „N02CC07“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „N02CC06“ mit dem Wirkstoff „Eletriptan“ eingeordnet.

21) In der Position mit dem ATC-Code „N03AX15“ und dem Wirkstoff „Kaliumbromid“ wird der ATC-Code durch „N03AX16“ ersetzt.

22) Nach dem ATC-Code „R03CC12“ und dem Wirkstoff „Bambuterol“ wird der ATC-Code „R03CC13“ und der Wirkstoff „Clenbuterol“ eingefügt.

23) In der Position mit dem ATC-Code „S01AX“ und dem Wirkstoff „Levofloxacin“ wird der ATC-Code durch „S01AX21“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „S01AX17“ mit dem Wirkstoff „Lomefloxacin“ eingeordnet.

24) Nach dem ATC-Code „S01ED54“ und der Wirkstoffkombination „Metipranolol + Pilocarpin“ werden der ATC-Code „S01EE“ und die Überschrift „Prostaglandin Analoga“ eingefügt.

25) In der Position mit dem ATC-Code „S01EX“ und dem Wirkstoff „Bimatoprost“ wird der ATC-Code durch „S01EE03“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „S01EE“ mit der Überschrift „Prostaglandin Analoga“ eingeordnet.

26) In der Position mit dem ATC-Code „S01EX“ und dem Wirkstoff „Travoprost“ wird der ATC-Code durch „S01EE04“ ersetzt und hinter dem ATC-Code „S01EE03“ mit dem Wirkstoff „Bimatoprost“ eingeordnet.

27) Nach dem ATC-Code „S01GX07“ und dem Wirkstoff „Azelastin“ wird der ATC-Code „S01GX08“ und der Wirkstoff „Ketotifen“ eingefügt.

b) Der Zweite Abschnitt des Hauptteils der Arzneimittel-Positivliste „Alphabetisches Wirkstoffregister“ wird wie folgt geändert:

1) Beim Wirkstoff „Betamethason“ wird der ATC-Code „D05AX“ in den ATC-Code „D05AX52“ geändert.

2) Beim Wirkstoff „Bimatoprost“ wird der ATC-Code „S01EX“ in den ATC-Code „S01EE03“ geändert.

3) Beim Wirkstoff „Brivudin“ wird der ATC-Code „J05AB14“ in den ATC-Code „J05AB15“ geändert.

4) Beim Wirkstoff „Calcipotriol“ wird der ATC-Code „D05AX“ in den ATC-Code „D05AX52“ geändert.

5) Nach dem Wirkstoff „Clenbuterol“ mit dem ATC-Code „R03AC14“ wird der Wirkstoff „Clenbuterol“ mit dem ATC-Code „R03CC13“ eingefügt.

6) Der Wirkstoff „Echinacea-purpurea-Presssaft“ wird durch „Echinacea-purpurea-Kraut-Presssaft“ ersetzt.

7) Beim Wirkstoff „Eletriptan“ wird der ATC-Code „N02CC“ in den ATC-Code „N02CC06“ geändert.

8) Beim Wirkstoff „Ertapenem“ wird der ATC-Code „J01DH“ in den ATC-Code „J01DH03“ geändert.

9) Beim Wirkstoff „Ezetimib“ wird der ATC-Code „C10AX“ in den ATC-Code „C10AX09“ geändert.

10) Beim Wirkstoff „Frovatriptan“ wird der ATC-Code „N02CC“ in den ATC-Code „N02CC07“ geändert.

11) Beim Wirkstoff „Glatirameracetat“ wird der ATC-Code „L04AA07“ in den ATC-Code „L03AX13“ geändert.

12) Nach dem Wirkstoff „Hydrochlorothiazid“ mit dem ATC-Code „C03AA03“ wird der Wirkstoff „Hydrochlorothiazid“ mit dem ATC-Code „C03EC21“ eingefügt.

13) Beim Wirkstoff „Interferon gamma-1b“ wird der ATC-Code „L03AB03“ in den ATC-Code „L03AB13“ geändert.

14) Beim Wirkstoff „Kaliumbromid“ wird der ATC-Code „N03AX15“ in den ATC-Code „N03AX16“ geändert.

15) Nach dem Wirkstoff „Ketotifen“ mit dem ATC-Code „R06AX17“ wird der Wirkstoff „Ketotifen“ mit dem ATC-Code „S01GX08“ eingefügt.

16) Beim Wirkstoff „Levofloxacin“ wird der ATC-Code „S01AX“ in den ATC-Code „S01AX21“ geändert.

17) Beim Wirkstoff „Lidocain“ wird der ATC-Code „D04AB“ in den ATC-Code „D04AB51“ geändert.

18) Beim Wirkstoff „Olmesartan“ wird der ATC-Code „C09CA“ in den ATC-Code „C09CA08“ geändert.

19) Beim Wirkstoff „Parecoxib“ wird der ATC-Code „M01AH“ in den ATC-Code „M01AH04“ geändert.

20) Beim Wirkstoff „Pimecrolimus“ wird der ATC-Code „D11AX“ in den ATC-Code „D11AX24“ geändert.

21) Beim Wirkstoff „Prilocain“ wird der ATC-Code „D04AB“ in den ATC-Code „D11AX23“ geändert.

22) Beim Wirkstoff „Protein C“ wird der ATC-Code „B01AX“ in den ATC-Code „B01AD12“ geändert.

23) Beim Wirkstoff „Spironolacton“ wird der ATC-Code „C03EC01“ in den ATC-Code „C03EC21“ geändert.

24) Beim Wirkstoff „Telmisartan“ wird der ATC-Code „C09DA“ in den ATC-Code „C09DA07“ geändert.

25) Beim Wirkstoff „Temoporfin“ wird der ATC-Code „L01XD“ in den ATC-Code „L01XX32“ geändert.

26) Beim Wirkstoff „Tenecteplase“ wird der ATC-Code „B01AD“ in den ATC-Code „B01AD11“ geändert.

27) Die Position mit dem Wirkstoff „Thiaziddiuretika“ mit dem ATC-Code „C03EC01“ wird gestrichen.

28) Beim Wirkstoff „Travoprost“ wird der ATC-Code „S01EX“ in den ATC-Code „S01EE04“ geändert.

29) Nach dem Wirkstoff „Valaciclovir“ mit dem ATC-Code „J05AB11“ wird der Wirkstoff „Valganciclovir“ mit dem ATC-Code „J05AB14“ eingefügt.

30) Beim Wirkstoff „Voriconazol“ wird der ATC-Code „J02AC“ in den ATC-Code „J02AC03“ geändert.

c) Im ersten Abschnitt des Anhangs 1 der Arzneimittel-Positivliste „Zubereitungen in Monopräparaten“ wird in der Position mit dem ATC-Code „D11AX“ und dem Wirkstoff „Nachtkerzensamenöl“ der ATC-Code durch „D02AP01“ ersetzt.

d) Im Anhang 2 der Arzneimittel-Positivliste „Arzneimittel der besonderen Therapierichtung Homöopathie“ werden die Positionen „Brassica oleracea e planta non florescenta“, „Ephedrinum hydrochloricum“, „Hahnemanni“, „Lactuca sativa“, „para-Benzochinonum“, „Pelargonium reniforme“, „Potentilla recta“, „Rubus fruticosus“, „Vesica fellea suis“ gestrichen.

II. den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/1071 für erledigt zu erklären.

Berlin, den 24. Juni 2003

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

Klaus Kirschner Vorsitzender	**Dr. Marlies Volkmer** Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 15/800 in seiner 40. Sitzung am 10. April 2003 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen. Außerdem hat er ihn in seiner 43. Sitzung am 8. Mai 2003 zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit überwiesen.

In seiner 48. Sitzung am 5. Juni 2003 hat er den gleich lautenden Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/1071 in erster Lesung beraten und ebenfalls zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Das Gesetz zielt auf die dauerhafte Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Arzneimittelversorgung ist durch eine unübersichtliche Arzneimittelvielfalt gekennzeichnet. Wichtige Voraussetzungen für eine an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte rationale Arzneimitteltherapie fehlen. Diese Defizite führen zu vermeidbaren Fehlversorgungen im Hinblick auf die Qualität der Arzneimittelverordnung, die mit einem ineffizienten Ressourcenverbrauch einhergehen.

Mit dem in Artikel 1 enthaltenen Gesetz über eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Positivlisten-Gesetz) wird mit dem Ziel einer raschen Realisierung der Positivliste die erstmalige Einführung durch das Gesetz selbst geregelt. Wichtige Kernstücke des Gesetzes sind die Arzneimittel-Positivliste, die als Anlage zum Gesetz geführt wird, Regelungen zum Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie über die Fertigarzneimittelliste, die auf der Grundlage von Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer zu den in der Arzneimittel-Positivliste als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen aufgeführten Arzneimitteln vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information erstellt und laufend angepasst wird. Nach dem Inkrafttreten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes dürfen grundsätzlich nur noch die in der Arzneimittel-Positivliste enthaltenen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden.

Die Arzneimittel-Positivliste dient insbesondere einer bundeseinheitlichen Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Eine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, die Arzneimittel-Positivliste durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf der Grundlage von Vorschlagslisten des Instituts für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu ergänzen und zu ändern, führt insbesondere dazu, dass die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im Lichte neuerer Erkenntnisse ständig überprüft wird. Mit dem Inkrafttreten des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes wird das bisherige Regelungsinstrument, die aufgrund von § 34 Abs. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erlassene Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301 – „Negativlisten-Verordnung“) abgelöst werden.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit** hat in seiner 23. Sitzung am 6. Juni 2003 mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen sowohl den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/800 als auch den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/1071 in der Fassung des Änderungsantrags der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 15(9)484 anzunehmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

A. Allgemeiner Teil

Der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung** hat in seiner 16. Sitzung am 11. April 2003 beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen, und seine Beratungen in der 17. Sitzung am 7. Mai 2003 aufgenommen.

Die Anhörung fand in der 22. Sitzung am 21. Mai 2003 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

AOK-Bundesverband, Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V/Arbeiterersatzkassenverband, Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesknappschaft, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, See-Krankenkasse, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Beauftragter der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen, Berufsverband der Allgemeinärzte Deutschlands e. V., Bundesärztekammer (BÄK), Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e. V. (BAGH), Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände (ABDA), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA), Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland, Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V. (DGVP), Deutscher Generikaverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Institut für Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Nationale Initiative gegen Osteoporose/Deutsches Grünes Kreuz, Verband der Krankenversicherten Deutschlands (VKVD) e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA), Verbraucher-

zentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (WIdO), Zentralverband der Ärzte für Naturheilverfahren.

Außerdem waren als Einzelsachverständige eingeladen Prof. Dr. Rudolf Ascherl, Dr. Matthias Augustin, Dr. Klaus G. Brauer, Dr. Jan Geldmacher, Prof. Dr. Hans-Georg Joost, Prof. Dr. Gerald Klose, Prof. Dr. Rüdiger Landgraf, Prof. Dr. Thomas Meinertz, Prof. Dr. P. T. Sawicki, Prof. Dr. Peter Schönhöfer, Dr. Georg Soldner, Dagmar Wald-Eßer.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 24. Sitzung am 4. Juni 2003 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt. In der 25. Sitzung am 17. Juni 2003 hat er seine Beratungen fortgesetzt und auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/1017 erstreckt. Der Ausschuss hat seine Beratungen in der 25. Sitzung am 17. Juni 2003 abgeschlossen.

Als Ergebnis der Beratungen hat der Ausschuss den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/800 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen und den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/1017 einvernehmlich für erledigt erklärt.

In der Beratung hoben die Mitglieder der **Fraktionen SPD** und **BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN** hervor, dass eine Positivliste zu einer Arzneimittelversorgung beitrage, die allen Patienten eine an den Maßstäben von Notwendigkeit, Sicherheit und Kostenbewusstsein orientierte Therapie garantiere. Die in Deutschland auf dem Markt befindlichen ca. 40 000 Arzneimittel würden durch die Positivliste auf diejenigen reduziert, die wirksam und zweckmäßig einsetzbar seien und deswegen auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürften. Die Positivliste sichere auch die Therapievielfalt, da sich auf ihr sowohl Arzneimittel der Schulmedizin als auch alternative Arzneimittel befänden. Auch die deutsche Ärzteschaft habe seit einigen Jahren eine Positivliste gefordert. Sie diene einer bundeseinheitlichen Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung und konkretisiere das Wirtschaftlichkeitsgebot. Den Vertragsärzten werde die Auswahl an zweckmäßigen Arzneimitteln erleichtert. Die Nichtaufnahme bestimmter Arzneimittel in die Arzneimittel-Positivliste betreffe ein GKV-Verordnungsvolumen von ca. 1,7 Mrd. Euro pro Jahr.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** führten aus, dass auf dem Arzneimittelmarkt statt mehr Regulierung mehr Wettbewerb benötigt werde. Die Positivliste erreiche die von der Bundesregierung und den Koalitionsfraktionen beabsichtigten Ziele nicht. Eine Verbesserung der Qualität der Versorgung sei nicht zu erwarten. Auch eine Kostensenkung werde nur um den Preis einer Verschlechterung der Versorgung erreicht. Die Positivliste habe deshalb keine Stärkung der Patienten zur Folge. Arzt und Patient hätten keine Entscheidungsfreiheit hinsichtlich einer Therapie. Die GKV-Versicherten würden immer mehr zu Patienten zweiter Klasse werden. Positivliste und Disease-Management-Programme seien aufeinander nicht abgestimmt. Eine zeitnahe Aktualisierung der Positivliste sei problematisch, so dass nicht alle gerade zugelassenen patentgeschützten Arzneimittel in der Liste enthalten sein würden. Die Positivliste führe zu einem erheblichen Arbeitsplatzabbau vor allem bei mittelständischen Betrieben. Die anstehenden Probleme könnten besser mit der Negativliste gelöst werden.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** betonten, dass durch die Positivliste sowohl das Arzt/Patient-Verhältnis gestört als auch die Forschungstätigkeit in Deutschland eingeschränkt werde. Sie werde auch keine Einsparungen erzielen, sondern die Ärzte dazu veranlassen, teuere Arzneimittel zu verordnen. Auch sei bei der Erstellung der Positivliste keine Beteiligung betroffener Unternehmer erfolgt. Dieses Verfahren halte die Fraktion der FDP nicht für rechtsstaatlich.

B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen.

Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu 1.a.1) (Artikel 1 § 2 Abs. 1 Satz 1)

Artikel 1 § 2 Abs. 1 Satz 1 enthält bisher keine Kriterien zur Bestimmung der zuletzt geltenden Fassung von § 33a SGB V. Da § 33a SGB V mit dem Inkrafttreten von Artikel 2 Nr. 3 aufgehoben wird, ist die zuletzt geltende Fassung des § 33a SGB V anhand der Inkrafttretensregelung für Artikel 2 Nr. 3 zu bestimmen. Nach Maßgabe des zu Artikel 4 gestellten Änderungsantrages tritt u. a. Artikel 2 Nr. 3 am ersten Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft (Artikel 4 Abs. 2 – neu –).

Zu 1.a.2) (Artikel 1 § 2 Abs. 1 Satz 5)

Artikel 1 § 2 Abs. 1 Satz 5 sieht gegenwärtig nur einen Stellvertreter für jede der in der Kommission vertretenen Gruppen von Sachverständigen vor. Dies führt dazu, dass die drei medizinischen Sachverständigen (Nr. 1 der Vorschrift) gemeinsam nur einen Stellvertreter (Verhältnis 3 : 1) und die zwei pharmakologischen Sachverständigen (Nr. 2 der Vorschrift) gemeinsam nur einen Stellvertreter haben (Verhältnis 2 : 1). Hingegen ist für jede der – durch jeweils einen Sachverständigen vertretenen – Gruppen der medizinischen Statistik, der Phythotherapie, der Homöopathie und der anthroposophischen Medizin (Nr. 3 bis 6 der Vorschrift) ein Stellvertreter vorgesehen, was zu einem Mitglieder-Stellvertreter-Verhältnis bei den zuletzt genannten Gruppen von 1 : 1 führt. Unter Berücksichtigung, dass alle Sachverständigen ehrenamtlich tätig sind, und im Hinblick auf die hohe Zahl der Kommissionssitzungen muss sichergestellt werden, dass zu jeder Sitzung die für eine Beschlussfassung nach Artikel 1 § 2 Abs. 4 Satz 1 erforderliche Anzahl von mindestens sieben stimmberechtigten Sitzungsteilnehmern anwesend ist. Dieses wird erreicht, indem jedes Kommissionsmitglied einen Stellvertreter erhält.

Zu 1.b) (Artikel 1 § 3 Abs. 1 Satz 1)

Die Änderung regelt den Fall, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung während der Laufzeit der neunmonatigen vorläufigen Verordnungsfähigkeit über einen Antrag auf Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste

nach Artikel 1 § 4 – binnen der durch die EU-Transparenzrichtlinie vorgegebenen Frist von 90 Tagen – entscheidet. Wird der Aufnahmeantrag vor Ablauf der neun Monate versagt, weil die Kriterien für die Aufnahme in die Arzneimittel-Positivliste nach Artikel 1 § 2 Abs. 6 nicht erfüllt sind, ist es unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung nicht vertretbar, dass das betroffene Arzneimittel während der Restlaufzeit der neun Monate trotzdem weiterhin vorläufig verordnungsfähig bleibt. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung dem Aufnahmeantrag entspricht, findet lediglich ein Wechsel in der Rechtsgrundlage für die vorläufige Verordnungsfähigkeit des betroffenen Arzneimittels von Artikel 1 § 3 Abs. 1 nach Artikel 1 § 4 Abs. 3 statt. Dieser Wechsel erfolgt nahtlos, erfordert kein weiteres Zutun des pharmazeutischen Unternehmers und führt dazu, dass die vorläufige Verordnungsfähigkeit andauert, bis das betroffene Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach Artikel 1 § 1 Abs. 2 endgültig in die Arzneimittel-Positivliste aufgenommen worden ist.

Zu 1.c.1) (Artikel 1 § 6 Abs. 1)

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der mit dem Änderungsantrag betreffend Artikel 4 Abs. 2 vorgesehenen Verlegung des Termins für das Inkrafttreten u. a. von Artikel 1 § 6 Abs. 1. Eine darüber hinausgehende Änderung des Inhalts der Vorschrift ist hiermit nicht verbunden.

Zu 1.c.2) (Artikel 1 § 6 Abs. 2)

Absatz 2 schafft die notwendigen Voraussetzungen dafür, dass Arzneimittel für die im Vorfeld dieses Gesetzes mit einer klinischen Endpunktstudie zum Beleg der Wirksamkeit in einer bereits zugelassenen oder genehmigten Indikation für lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen begonnen wurde, unter bestimmten Voraussetzungen vorläufig verordnungsfähig sind.

Um sicherzustellen, dass nur solche Arzneimittel an der vorläufigen Verordnungsfähigkeit nach Artikel 1 § 6 Abs. 2 teilhaben, für die der pharmazeutische Unternehmer eine klinische Endpunktstudie durchführt, verpflichtet Satz 2 die pharmazeutischen Unternehmer unverzüglich zur Vorlage des Prüfplans der Studie (Nr. 1), eines Nachweises, wann mit der Studie begonnen wurde (Nr. 2), und soweit dieses für die Studie vorgesehen ist, der Zwischenberichtstermine sowie des geplanten Termins für den Abschlussbericht (Nr. 3).

Die vorläufige Verordnungsfähigkeit endet nach Ablauf von zwölf Monaten (Artikel 1 § 6 Abs. 2 Satz 1), es sei denn, das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung entspricht zuvor einem schriftlichen Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Verlängerung der Frist (Artikel 1 § 6 Abs. 2 Satz 3). Die Frist kann mehrfach verlängert werden. Die Entscheidung(en) über die Fristverlängerung trifft das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf der Grundlage entsprechender Vorschläge der Sachverständigenkommission des Institutes für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dem Fristverlängerungsantrag kann nur dann entsprochen werden, wenn insbesondere die nach Artikel 1 § 6 Abs. 2 Satz 2 vorgelegten Angaben und Unterlagen die Annahme rechtfertigen, dass die Aufnahme des betroffenen Arzneimittels in die Arzneimittel-Positivliste hinreichend wahrscheinlich ist.

Die vorläufige Verordnungsfähigkeit endet, wenn ein vom pharmazeutischen Unternehmer gestellter Antrag nach Artikel 1 § 4 auf Aufnahme des betroffenen Arzneimittels in die Arzneimittel-Positivliste versagt wird (Satz 4). Artikel 1 § 6 Abs. 2 Satz 5 sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf schriftliches Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers auch noch nach Ablauf der Frist von neunzig Tagen über den Antrag nach Artikel 1 § 4 entscheiden kann.

Durch die in Satz 6 vorgesehene Anordnung der entsprechenden Geltung von Artikel 1 § 3 Abs. 1 Satz 3 erster Halbsatz wird sichergestellt, dass das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung diejenigen Arzneimittel, die nach Artikel 1 § 6 Abs. 2 vorläufig verordnungsfähig sind, im Bundesanzeiger bekannt macht. Da sich die in Satz 6 getroffene Anordnung auch auf Artikel 1 § 3 Abs. 1 Satz 3 zweiter Halbsatz erstreckt, ist dafür Sorge getragen, dass diese Arzneimittel zudem in der Fertigarzneimitteliste (Artikel 1 § 1 Abs. 3) berücksichtigt werden und darin als vorläufig verordnungsfähig nach Artikel 1 § 6 Abs. 2 gekennzeichnet werden. Die Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer nach Artikel 1 § 1 Abs. 3 Satz 4 gilt danach auch für die von Artikel 1 § 6 Abs. 2 umfassten Arzneimittel.

Zu 2. (Artikel 3)

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der mit dem Änderungsantrag betreffend Artikel 4 Abs. 2 vorgesehenen Verlegung des Termins für das Inkrafttreten von Artikel 1 § 1 Abs. 1 und 2, Artikel 1 §§ 2 bis 6 sowie Artikel 2 und 3. Eine darüber hinausgehende Änderung des Inhalts der Vorschrift ist hiermit nicht verbunden.

Zu 3. (Artikel 4)

Durch die Regelung in Absatz 1 wird das Inkrafttreten der in Artikel 1 § 1 Abs. 3 enthaltenen Vorschriften über die Fertigarzneimittelliste insbesondere gegenüber dem – in Absatz 2 geregelten – Inkrafttreten der übrigen Vorschriften des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes in Artikel 1 § 1 Abs. 1 und 2, Artikel 1 §§ 2 bis 6 und auch gegenüber den Regelungen über die notwendigen Folgeänderungen (Artikel 2 und 3) um zwei Monate zuzüglich des Rests des Verkündungsmonats vorgezogen. Hierdurch wird in zeitlicher Hinsicht Vorsorge dafür getroffen, dass die Fertigarzneimittelliste bis zum Inkrafttreten der Arzneimittel-Positivliste vorbereitet werden kann und an diesem Zeitpunkt zur Verfügung steht. Dieses ist insbesondere deshalb erforderlich, weil die Arzneimittel-Positivliste die zukünftig verordnungsfähigen Arzneimittel nicht unter ihrer Handelsbezeichnung aufführt, sondern als Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen. Ein praxisgerechter Vollzug der Arzneimittel-Positivliste, kann deshalb erst dann erfolgen, wenn die Fertigarzneimittelliste erstellt ist.

Mit Absatz 2 wird den betroffenen Kreisen ein angemessener aber auch ausreichender Zeitraum zur Verfügung gestellt, um die in Zusammenhang mit diesem Gesetz erforderlichen Vorbereitungen und Maßnahmen abzuschließen.

Zu 4. (Anlage nach Artikel 1 § 1 Abs.1)

Im Hauptteil werden zwei Arzneistoffe nachgetragen (J05AB14 Valganciclovir, S01GX08 Ketotifen), die bereits im Jahr 2002 bzw. 2001 im Handel waren und deren Bewertung im Rahmen des Anhörungsverfahrens jedoch verspätet erfolgt ist.

Die Ergänzung der Bezeichnung für L03AP01 Echinacea-purpurea-Kraut-Presssaft dient der Klarstellung, dass nur diese Zubereitung und nicht andere negativ bewertete Zubereitungen aufzunehmen sind.

Die für den Stoff Clenbuterol vorgesehene Ergänzung (Nachtrag einer weiteren Anwendungsform unter RO 3 CC 13) trägt dem Rechnung, dass die anderen Vertreter der Stoffklasse der selektiven Beta-Adrenozeptor-Agonisten sowohl unter den inhalativen als auch systemischen Anwendungsformen gelistet sind.

Die im Hauptteil und im Anhang 1 des Weiteren vorgenommenen Änderungen des in der Arzneimittel-Positivliste als Ordnungsprinzip eingesetzten anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationsystems (ATC-Code) der Weltgesundheitsorganisation sind erforderlich, um das System an den neuesten Stand (Mai 2003) anzupassen. Die Änderungen wirken sich nicht auf die Bewertung von Arzneistoffen aus. Sie sind jedoch zwingend erforderlich im Hinblick auf die Umsetzung der Positivliste in die Fertigarzneimittelliste.

Mit der Streichung von Angaben im Anhang 2 wird die Aufnahme von Zubereitungen unter falschen Bezeichnungen oder mit einer Negativmonographie korrigiert.

Berlin, den 24. Juni 2003

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatterin

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333